

臨床研究名：正常者平均法を活用した 11 年間の TSH 測定値の精度保証に関する検討

(1) 研究の概要について

実施責任者：伊藤病院 診療技術部 臨床検査室 室長 宮崎直子

分担研究者：伊藤病院 学術顧問 吉村 弘

(2) 研究の意義および目的

TSH の基準範囲は年齢、性別、妊娠による変化や季節変動等が報告されています。このような年齢別・妊娠による基準範囲の変化や季節変動について研究する際には長期間の測定データを解析する必要があります。しかし日々の精度管理試料を用いる内部精度管理や年に数回実施される外部精度管理への参加だけでは、年単位にわたる長期間の精度保証について示すことは容易ではありません。

このため年単位にわたる長期間の精度保証の妥当性を「正常者平均法」により評価することを目的としました。

(3) 研究の方法

2012 年から 2022 年の 11 年間に伊藤病院を受診され TSH の検査を実施された患者様の匿名化された TSH 測定値について「Hoffmann 正常者平均法」を用いて評価します。

また 2023 年 4 月に伊藤病院を受診され TSH の検査を実施された患者様の匿名化された TSH 測定値についても同様に「Hoffmann 正常者平均法」を用い評価します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究のために TSH 測定値をご提供頂いた患者様が直接受ける利益はありません。

しかしながら、この研究で得られた成果により TSH 値の長期間の精度保証の妥当性を示すことができた場合は、TSH の測定が必要となる方々にとって有益な情報となります。また本研究そのものが患者様に不利益をもたらすことはないと考えます。

(5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究にご協力頂けるかに関しては、患者様の自由意志で決めることができます。

また一旦同意を頂いた場合でもいつでも同意を取り消すことができます。当院で測定された TSH 値をこの研究に使用されることについてご了承頂けない場合は研究対象といたしませんので、「試料等残余検体および情報の医学研究への利用に関する不同意書」に必要事項をご記入のうえ、ご提出ください。なおこの場合においても患者様に不利益が生じることはございません。

(6) 個人情報の保護について

個人情報は個人が特定できないように全てサンプル番号にて匿名化いたします。

(7) 研究成果の公表について

本研究によって得られた成果は医学学会または医学専門誌に発表させていただきます。
その際にも患者様が特定できる情報は一切含まれません。

(8) 費用について

本研究を実施するにあたり、費用が生じることはございません。また特定の企業との利害関係はなく、本研究の実施もしくは成果に企業が影響を及ぼすことはありません。

【問い合わせ先】

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前4丁目3番6号

伊藤病院 診療技術部 臨床検査室 宮崎直子

TEL 03-3402-7428